

Apotekforeningen  
Postboks 5070 Majorstua  
0301 OSLO

<b>Deres ref.</b>	<b>Dato</b>	<b>Vår ref.</b>	<b>Saksbehandler</b>
	13.02.2026	25/04169-13	Pål Magnus Nordby

## FORNYET GODKJENNING AV VAKSINASJONSKAMPANJE MOT KIKHOSTE

### Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fører tilsyn med at markedsføring av legemidler er i samsvar med legemiddeloven og legemiddelforskriften. Regelverket er tilgjengelig på [www.lovdata.no](http://www.lovdata.no).

Saken gjelder søknad datert 16.01.2026 om fornyet godkjenning av vaksinasjonskampanje mot kikhoste til allmennheten, opprinnelig godkjent 26.03.2025

### Vedtak

DMP godkjenner vaksinasjonskampanjen mot kikhoste, jf. legemiddelforskriften § 13-4 andre ledd.

Godkjenningen omfatter materiell som ble tilsendt DMP den 06.05.2025 med følgende tekst:  
«Vi setter kikhostevaksine. Vi vaksinerer på vegne av Fredrikstad kommune. Kikhostevaksinen er en del av en kombinasjonsvaksine som også beskytter mot difteri, stivkrampe og polio. Husk at du må ha resept fra lege!»

Godkjenningen gjelder frem til 01.12.2026. En eventuell søknad om en forlengt godkjenning må tilsendes senest 4 uker før godkjenningens utløp.

Dersom Apotekforeningen ønsker å ta i bruk annet materiell må dette sendes DMP for godkjenning.

DMP kan trekke tilbake godkjenningen dersom forutsetningene for godkjenning ikke lenger er til stede.

### Sakens grunnlag

Kikhoste (pertussis) er en svært smittsom bakteriell luftveisinfeksjon som arter seg som langvarig og anfallsvis kraftig hoste. Sykdommen er spesielt alvorlig for spedbarn, der sykdommen kan debutere med pustestans (apne).

Vaksinasjon mot kikhoste inngår i barnevaksinasjonsprogrammet og settes ved 3, 5 og 12 måneders alder, samt booster doser i 2. og 10. klasse. Kikhostevaksine er bare tilgjengelig i kombinasjonsvaksiner (difteri-tetanus-kikhoste, eventuelt med tillegg av Haemophilus influenzae B, poliomyelitt og hepatitt B). Etter fullvaksinerings med 3 doser er over 85 % av barna beskyttet mot klassisk kikhoste. Varighet av beskyttelse er usikker, men antas å være 4-12 år.

### Gjeldende rett

Legemiddeloven kap. 7 angir regelverket for reklame for legemidler. Utfyllende bestemmelser er gitt i legemiddelforskriften kap. 13. Det følger av legemiddeloven § 19 første ledd at reklame for legemidler skal være nøktern og sann. Legemiddeloven § 28 første ledd bestemmer at departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Tilsynsmyndigheten er i legemiddelforskriften § 13-14 første ledd delegert til Direktoratet for medisinske produkter.

Legemiddelforskriften § 13-1 første ledd angir definisjon av reklame, helsepersonell og allmennhet, samt gir DMP mulighet for å fastsette retningslinjer for gjennomføring av legemiddelforskriften kapittel 13:

*«Med reklame for legemidler forstås i dette kapitlet enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler.*

*Med helsepersonell forstås i dette kapitlet lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.*

*Personer som ikke omfattes av annet ledd, er allmennhet.*

*Direktoratet for medisinske produkter kan fastsette retningslinjer for gjennomføring av kapitlet».*

Legemiddelforskriften § 13-3 oppstiller alminnelige bestemmelser for legemiddelreklame:

*«Reklame er bare tillatt for legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge.*

*Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Direktoratet for medisinske produkter.*

*Reklame for et legemiddel skal:*

*a. fremme rasjonell bruk av legemidlet ved å presentere det objektivt uten å overdrive dets egenskaper, og*

*b. skal ikke være misvisende eller villedende».*

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten:

*«Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som:*

*a. er reseptpliktige,*

*b. inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internasjonale konvensjoner, som FN-konvensjonen av 1961 og 1971.*

I annet ledd fremgår unntak fra første ledd, og lyder:

*«Forbudet i første ledd gjelder ikke for vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien og som er godkjent av myndighetene».*

Legemiddelforskriften § 13-5 begrenser reklame til allmennheten:

*«Reklame til allmennheten for legemidler er bare tillatt når legemidlene utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som ikke krever undersøkelse eller behandling av lege eller tannlege.*

*I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som for eksempel tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer».*



Direktoratet for  
medisinske produkter

13.02.2026

25/04169-13

Pål Magnus Nordby

side 3 av 6

§ 13-6 stiller nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten:

*«Reklame til allmennheten skal utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.*

*Følgende informasjon skal alltid være med i reklame til allmennheten:*

- a. legemidlets navn, samt navn på virkestoffene (fellesnavn),*
- b. informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler og advarsler.*
- c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen.*

*Reklame for legemidler til allmennheten må ikke inneholde materiale som:*

- a. gir inntrykk av at det ikke er nødvendig å konsultere lege eller annet helsepersonell, eller få foretatt et kirurgisk inngrep, ved å tilby diagnose eller anbefale behandling ved korrespondanse,*
- b. antyder at virkningene av legemidlet er garantert, det er uten bivirkninger eller er bedre enn eller like god som annen behandling eller annet legemiddel,*
- c. antyde at en persons helse kan forbedres gjennom å ta legemidlet,*
- d. antyde at en persons helse kan påvirkes av å ikke ta legemidlet, unntatt for vaksinasjonskampanjer, jf. § 13-4 annet ledd,*
- e. utelukkende eller hovedsakelig henvender seg til barn,*
- f. henviser til anbefalinger fra forskere, helsepersonell, eller personer som verken er forskere eller helsepersonell, men i kraft av sin anseelse kan fremme bruken av et legemiddel,*
- g. antyder at legemidlet er sidestilt med et næringsmiddel, kosmetikk eller annen handelsvare,*
- h. antyder at sikkerheten ved legemidlet eller dets effekt skyldes at det er naturlig,*
- i. ved beskrivelse eller en detaljert framstilling av et sykdomstilfelle kan forlede personer til selv å stille uriktige diagnoser,*
- j. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte henviser til påstander om helbredelse,*
- k. på en overdreven, skremmende eller misvisende måte benytter visuelle framstillinger av endringer i menneskekroppen, som skyldes sykdom eller skade, eller av et legemiddels virkning på menneskekroppen eller deler av den».*

#### **Anvendelse av regelverket ved vurdering av vaksinasjonskampanjen**

Legemiddelforskriften § 13-4 forbyr reklame for reseptpliktige legemidler til allmennheten. DMP som tilsynsmyndighet for legemiddelreklame kan gjøre unntak fra § 13-4 første ledd og tillate vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien, jf. § 13-4 andre ledd. Av forordning EU 2001/83 artikkel 88 nr. 4 gjelder at kan det gjøres unntak for vaksinasjonskampanjer som lanseres av «industrien». DMP vurderer at andre relevante aktører som f.eks. apotek også omfattes av ordlyden, som følge av at legemiddelforskriften også gjelder for apotek, jf. apotekforskriften § 46.

I henhold til gjeldende praksis vurderes vaksinasjonskampanjer i samråd med Folkehelseinstituttet.

Legemiddelforskriften kapittel 13 oppstiller ingen særskilte kriterier for vaksinasjonskampanjer som definert i § 13-4 andre ledd. Disse må derfor vurderes mot de generelle kravene som følger av legemiddelforskriften §§ 13-3 til 13-6 som gjelder reklame rettet mot allmenheten, i den grad disse er relevante.

DMP har publisert en veiledning for aktører som ønsker å søke om å gjennomføre en vaksinasjonskampanje til allmennheten. Av veiledningen fremgår det at følgende punkter vil vektlegges ved vurdering av søknaden:

- *Er dette en nyttig og relevant kampanje for målgruppen med hensyn til hvem vaksinen er aktuell for?*
- *Kan kampanjen generere feilbruk?*
- *Er kampanjen i strid med eller i konkurranse med kampanjer myndighetene har ansvar for?*
- *Er informasjonen balansert og faglig korrekt?*
- *Kampanjen må ikke virke skremmende for målgruppen. For eksempel så kan man ikke bruke frykt som virkemiddel for at målgruppen skal ønske å vaksinere seg.*

### Beskrivelse av kampanjen

Helsetjenesten i Fredrikstad kommune ønsker å øke vaksinasjonsgraden i den voksne befolkningen ved å legge til rette for at alle som trenger oppfriskningsdose mot kikhoste skal kunne få denne hos kommune eller i apotekene i kommunen. Kommunens vaksinasjonskontor kan oppleve utfordringer med kapasiteten, og kommunen ønsker bistand fra apotekene både til å informere innbyggere og til å sette vaksiner (forutsatt at innbygger har fått resept).

Hensikten med kampanjen er å informere voksenbefolkningen i kommunen om at apotekene kan sette vaksine mot kikhoste.

### DMPs vurdering

Med reklame for legemidler forstås enhver form for *oppsøkende informasjonsvirksomhet*, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til *hensikt* å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler.

Noen eksempler på *oppsøkende informasjonsvirksomhet* er e-post til apotekets kunder, innlegg postet på sosiale medier som facebook, instagram eller tiktok, profilering på nettsider, samt annonser i trykte eller digitale tidsskrifter, aviser eller ukeblader.

Aktiviteten må også ha en *hensikt* i forhold til å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemiddelet. Aktører som har en økonomisk interesse knyttet til salg eller bruk av legemiddelet, vil normalt kunne regnes for å ha en reklamehensikt ved utøving av oppsøkende informasjonsvirksomhet.

Det legges til grunn at en vaksinasjonskampanje vil ha til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av vaksinen som inngår i kampanjen, og at aktiviteten er å anse som reklame selv om ingen vaksiner omtales med navn.

Vaksinen som omfattes av kampanjen er et reseptpliktig legemiddel, som det i utgangspunktet er ulovlig å reklamere for, jf. § 13-4.

I det følgende vil det vurderes hvorvidt det kan gjøres unntak for vaksinasjonskampanjen, jf. § 13-4 andre ledd. Dersom det gjøres unntak for vaksinasjonskampanjen, vil likeledes bestemmelser som knytter seg til reklame til allmennheten måtte overholdes så langt disse passer,

### Legemiddelforskriftens virkeområde

DMP vurderer at bestemmelsene i legemiddelforskriften kapittel 13 ikke skal være til hinder for at kommunen skal kunne gjennomføre sine lovpålagte oppgaver, jf. lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m, jf. lov om vern mot smittsomme sykdommer, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

DMP vurderer derfor at informasjon som utarbeides og formidles av Fredrikstad kommune vedrørende vaksinasjon ikke anses som legemiddelreklame.

#### Foreslåtte utsagn i kampanjen

I henhold til legemiddelforskriften § 13-6 første ledd skal reklame til allmennheten utformes på en slik måte at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

DMP vurderer at teksten «*Husk at du må ha resept fra lege*» vil gjøre det tydelig for mottager at det er reklame for et legemiddel.

Legemiddelforskriften § 13-6 andre ledd definerer informasjon som alltid skal være med i reklame til allmennheten, herunder legemiddelets navn, informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemiddelet, samt en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen.

DMP vurderer at en vaksinasjonskampanje ikke skal omtale spesifikke produkter med navn.

Utsagn som kun *opplyser* om at apoteket tilbyr vaksinasjon mot kikhoste, polio, difteri og stivkrampe krever etter DMPs syn ikke ledsagende informasjon om legemidlenes egenskaper, da det legges til grunn at personer som ønsker å la seg vaksinere har satt seg inn i fordeler og ulemper med vaksinasjon før de tar kontakt med apoteket. Når kun slike utsagn benyttes vurderer DMP at utdypende informasjon om vaksinenes egenskaper vil bli for omfattende i forhold til kampanjens intensjon.

DMP vurderer at informasjonen i det innsendte materialet er å anse som opplysende og derfor kan godkjennes som en del av vaksinasjonskampanjen.

DMP vurderer at de foreslåtte utsagnene ikke er i strid med legemiddelforskriften § 13-6 tredje ledd.

Risiko for at mangelsituasjoner oppstår som følge av vaksinasjonskampanjen vurderes som lav.

Materialet er forelagt Folkehelseinstituttet for uttalelse.

#### **Klagerett**

Vedtaket kan påklages, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP til e-post [reklame@dmp.no](mailto:reklame@dmp.no). Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til mottaker. Dersom DMP ikke finner grunnlag for å omgjøre vedtaket, vil saken sendes videre for behandling til Helse- og omsorgsdepartementet. For nærmere informasjon om klageretten, se

<https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>

